



Patented Medicine
Prices
Review Board
Since 1987

Government
Publications

CA1
RG20
-2089
P56

PMPRB

Results

of the March 2009

Consultation and the Board's revised Excessive Price Guidelines

June 2009



3 1761 11708727 0

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

If you wish to know more about the PMPRB,
please contact us at our toll-free number,
1 877-861-2350, or consult our Web site.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Results
of the March 2009
Consultation
and the Board's revised
Excessive Price
Guidelines

Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

The Patented Medicine Prices Review Board
Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, on line or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

Catalogue Number: H82-4/2009E
ISBN: 978-1-100-12983-9

PDF Catalogue Number: H82-4/2009E-PDF
PDF ISBN: 978-1-100-12984-6

<https://archive.org/details/31761117087270>

www.pmprb-cepmb.gc.ca 1 877 861-2350

Introduction and Purpose

Results
of the March 2009
Consultation
and the Board's revised
Excessive Price
Guidelines

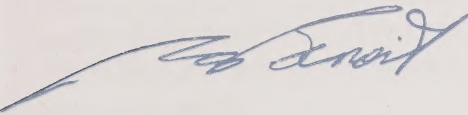
On March 26, 2009, the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) released a draft revised version of its Compendium of Policies, Guidelines and Procedures (Compendium) for stakeholder notice and comment. We would like to thank all those who provided feedback and input in this final round of public consultations. The Guidelines review exercise covered a broad range of issues, each with a significant level of complexity, and the Board appreciates the considerable effort stakeholders have taken to be active participants in the consultations over the last four years.

The consultation process for the Guidelines review exercise is now complete. We have considered all of the submissions provided by stakeholders and have made our final decisions on the issues under consultation. We are now releasing the new Compendium, which will come into effect on January 1, 2010.

As a result of the last round of consultations, some aspects of the Compendium have been modified. This document provides an overview of the issues that were under consultation, a summary of the feedback received from stakeholders, the Board's position on the issue, as well as a description of what modifications were made.

Board Staff has organized initial outreach sessions about the new Compendium for the benefit of patentees and to answer any questions they may have on the implications of the revised Guidelines. The first outreach session will take place in Toronto on June 17, 2009, and the second will take place in Montreal on June 18, 2009. Additional details on these initial outreach sessions have been sent to patentees.

Once again, we would like to take the opportunity to thank everyone who participated in the Guidelines review exercise. Your contribution to the consultation process has been immeasurable and you have our sincere appreciation.



Brien G. Benoit, MD
Chairman

Board Positions on Revisions to the Compendium of Policies, Guidelines and Procedures

The majority of the issues discussed in the following section were previously discussed as part of the March 2009 consultation, except for a new overarching issue raised by stakeholders on the selection of prices for drug products used for comparison purposes. This new issue will be discussed first, followed by the remaining issues that are addressed in the same order as previously listed in the Notice and Comment document of March 2009.

For background documents on previous consultations, please refer to the "Consultations" section of the Board's Web site.¹

Selection of Prices for Drug Products Used for Comparison Purposes

In the previous revised draft Guidelines, the descriptions of the Therapeutic Class Comparison (TCC) test and the Reasonable Relationship (RR) test stated the following:

If the drug product used for comparison purposes is patented and sold by the same patentee introducing the new patented drug product, the price for the drug product used for comparison purposes will be the National Average Transaction Price of that drug product.

Where the drug products used for comparison purposes are themselves patented but sold by a different patentee than the patentee introducing the new patented drug product, Board Staff will use public sources for prices for the drug products used for comparison purposes. Board Staff will find the public price that is sufficiently close to the National Non-Excessive Average Price of the patented drug product used for comparison purposes.

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders raised the following concerns about the above paragraphs:

- Using a price that is "sufficiently close to the National Non-Excessive Average Price" may not sufficiently protect confidential pricing information;
- The sources of price information used to determine the price of a drug product for comparison purposes are not transparent, and since the National Non-Excessive Average Price is confidential, patentees will not easily be able to determine if the introductory prices of new patented drug products would be excessive;
- When the price of a new drug product is determined by the price of an existing drug product's National Non-Excessive Average Price, the price of the existing drug product could be lower due to the inclusion of benefits, which could lower the price of the new drug product at introduction; and
- A perceived "double standard" was identified, in that a drug product that is patented and sold by the same patentee is compared against different prices than when a drug product for comparison purposes is sold by a different patentee.

Board Position

The Board is striving for transparency in the scientific and price review processes in order to ensure fair and predictable application of the Guidelines. It agrees that greater transparency could be achieved if patentees knew in advance the sources of pricing information Board Staff would be using during the price review of a new patented drug product. To this end, the Board has decided to specify a list of publicly available sources of price information in the Guidelines, from which Board Staff would use the lowest public price in the case of both when the comparator drug is sold by the same patentee or a different patentee. If there are no prices for a comparator drug in any of these sources, Board Staff may need to look for other sources.

¹ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=568>

Regulatory Mandate Statement

In the March 2009 draft revised Guidelines, the Board made a revision to its regulatory mandate statement, which read:

To ensure that the prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, consistent with the interests of consumers and the Canadian health care system.

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders voiced concern, indicating that the *Patent Act* contains no reference to consumer protection or interests, or to Canadian health care, and hence no such statement to this effect should be added to the mandate.

Board Position

The Board takes the position that the PMPRB was created in 1987 with the interests of Canadians and the Canadian health care system in mind. It acknowledges, however, that no such language exists in the *Patent Act*.

The Board has decided that the mandate statements in the Guidelines, for both the regulatory and reporting roles of the PMPRB, should mirror the language in the *Patent Act*. The qualifying statements as to the rationale for the work of the PMPRB will be included in the Board Origins section of the Legal Framework.

Confidentiality of Information Provided to the PMPRB

In the March 2009 draft revised Guidelines, the Board took the view that any information submitted by a patentee to the PMPRB that is in the public domain will not be considered privileged under subsection 87(1) of the *Patent Act*. Further, although it has been the Board's practice to not publish the publicly available ex-factory prices of a patented medicine in Canada and other countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Form 2, Block 5) without the patentee's consent, since the Form 2, Block 5 information is by definition required to be publicly available, it will no longer be considered privileged information under subsection 87(1) of the *Patent Act*.

Stakeholder Feedback

While some industry stakeholders acknowledged that the PMPRB has the right to publish pricing information which is publicly available, many contended that information provided under Form 2, Block 5 should remain privileged. Some industry stakeholders cited the rationale for keeping Form 2, Block 5 privileged was that the international price information provided to the PMPRB was not always publicly available.

Board Position

The Board would like to remind patentees that paragraph (4)(f)(iii) of the *Patented Medicines Regulations* directs patentees to only provide publicly available ex-factory prices when completing Form 2, Block 5.

Modification of Terminology Regarding the "Maximum Non-Excessive Price"

In the March 2009 draft revised Guidelines, the Board proposed new terms to provide greater clarity to the price review process. For new patented drug products the term "Introductory Maximum Non-Excessive Price" was replaced by the "Maximum Average Potential Price", and for existing patented drug products the term "Maximum Non-Excessive Price" was replaced by "Non-Excessive Average Price".

Stakeholder Feedback

Few stakeholders commented on the change in terminology. It was expressed by some that the new terms are clearer than the previous terms, but how they will be used in the various price tests requires clarification prior to implementation.

Board Position

The Board has decided to adopt the new terms.

Publication of the CPI-Inflated Maximum Average Potential Price

In the Notice and Comment document of March 2009, a proposal was put forward to publish both the Maximum Average Potential Price, and this price grown by CPI on a cumulative basis every year. It was noted however, that while the Maximum Average Potential Price at introduction is a price that no market can exceed, the Consumer Price Index (CPI)-inflated Maximum Average Potential Price would have no regulatory significance.

Stakeholder Feedback

Most stakeholder comments were silent on the proposal, but those who did comment questioned the utility of publishing this pricing information, remarking that it has no practical value.

Board Position

The Board has decided not to publish the Maximum Average Potential Price inflated by CPI. It will however continue to publish the Maximum Average Potential Price at introduction as part of the new medicine summary reports for new active substances.

Levels of Therapeutic Improvement

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board informed stakeholders that it was adopting the four new levels of therapeutic improvement as put forward in the earlier Notice and Comment document of August 2008. The Board also adopted the proposed changes regarding the primary and secondary factors for determining levels of therapeutic improvement put forward in August 2008, including the restriction that secondary factors can only result in the level of therapeutic improvement being assessed at up to the level of “moderate” therapeutic improvement.

Stakeholder Feedback

While stakeholders were supportive of the new levels of therapeutic improvement, industry stakeholders took issue with the Board’s decision to limit the use of secondary factors in assessing the level of therapeutic improvement. Industry stakeholders felt secondary factors should allow the level of therapeutic improvement to be assessed beyond the “moderate” level, and that the Board’s decision was at odds with the recommendation of the PMPRB’s Working Group on Therapeutic Improvement.

Board Position

It is still the Board’s position that secondary factors do not carry sufficient weight to move the level of therapeutic improvement from “moderate” to “substantial improvement”, which should only be possible through consideration of primary factors.

The Reasonable Relationship (RR) Test

In the Notice and Comment document of August 2008, the Board had proposed a modification to the third part of the Reasonable Relationship test, such that the price of a new lower strength drug product would be proportional to that of a higher strength. During the consultation period that followed, industry stakeholders took exception to the modification, citing that it would create a disincentive to making available drug products used in “titration dosing”.

The Board took this feedback under advisement and in the Notice and Comment document of March 2009, the Board proposed to revert back to the original intent and methodology of this test. The Board also put forward the following: additional language to clarify when and how the RR test would be conducted; a modification to allow the second part of the RR test to recognize the possibility of level pricing per unit for multiple strengths of a patented drug product (i.e., zero slope); and a change to address the issue of a possible negative price due to a negative Y-intercept.

Stakeholder Feedback

Some non-industry stakeholders urged the PMPRB to adopt the proposal for proportional pricing put forward in the August 2008 Notice and Comment document.

Board Position

The Board has decided to adopt all of the proposed changes to the RR test put forward in the Notice and Comment document of March 2009.

Limited Comparators for Patented Generic Drug Products

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board confirmed its decision to adopt modified Guidelines for patented generic drug products, which would limit the comparators to only the reference (bioequivalent) or licensing brand's drug product.

Stakeholder Feedback

Feedback from the generic industry association supported the Board's decision. No other comments were received from other stakeholders.

Board Position

The Board is confirming its decision to adopt these modified Guidelines.

Highest International Price Comparison (HIPC) Test

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board decided that a specific exemption to the HIPC test would not be adopted for certain patented generic drug products. The Board indicated that fairness is a key principle in price regulation and that all patentees should face the same Highest International Price Comparison constraint.

Stakeholder Feedback

Representatives of the generic pharmaceutical industry indicated their disappointment with the PMPRB's decision, re-iterating their position that the HIPC test is unworkable for patented generics, particularly when applied to price reviews at the level of any market.

Board Position

In order to ensure a consistent and fair application of the HIPC test for all patentees, but recognizing the nature of generic drug prices and rebates, the Board has decided that the HIPC test will only be conducted at the national level, for the pharmacy and hospital customer classes, and for each province and territory. The HIPC test will not be applied to the wholesaler class of customer. This approach will apply to all patented drug products.

International Therapeutic Class Comparison (ITCC) Test

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board outlined its proposal for Guidelines on the International Therapeutic Class Comparison test in terms of which selected generic drugs would be included (i.e., only generics that are sold both in Canada and in a comparator country by the same patentee).

Stakeholder Feedback

Stakeholder feedback from industry representatives focussed on the Board's decision to allow the inclusion of certain generic drug products in the ITCC test. The Board was urged to consider the exclusion of all generic drug products in the ITCC test, consistent with the recommendations of the Working Group on International Therapeutic Class Comparison, when any statistical value other than the maximum of the ITCC test is used.

Board Position

The Board's position is that the drug products used for comparison purposes in the ITCC should mirror those used in the domestic Therapeutic Class Comparison test. The Board does not support the complete exclusion of generic drug products from the ITCC test. As the domestic Therapeutic Class Comparison includes generic drug products, the Board believes it to be appropriate to include in the ITCC test only those generics sold by companies that also sell the same generic drug product in Canada.

The Board has therefore decided that the Guidelines on the ITCC test will be adopted as written in the March 2009 Notice and Comment document. It should be noted that the ITCC test is not a pivotal price test, but rather may provide useful information in the context of an investigation.

Any Market Price Reviews

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board confirmed its proposed approach for undertaking price reviews at the level of any market, but added a proposal to review the price of a drug product in each province and territory at introduction. The Board also put forward a proposal regarding the appropriate methodology for the calculation of excessive revenues, which would be based on the average price across all markets in Canada (i.e., the National Average Transaction Price).

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders continued to state that the evidence does not support the need to regulate at this level, and it will result in significant regulatory burden for patentees. Industry stakeholders did express support for the Board's decision to calculate excess revenues based on the average price across all markets. Those non-industry stakeholders that responded supported the Board's proposal for any market price reviews.

Board Position

The Board reiterates its position that some level of market-specific price review is part of its statutory mandate. In addition, as the Board will not be requiring any additional pricing information beyond what is currently required by patentees in the *Patented Medicines Regulations*, it does not support the contention that any market price review will result in significant undue regulatory burden for patentees. In addition, stakeholders are reminded that for existing drug products, any market price reviews will not be undertaken on a regular basis. Board Staff will only be doing price reviews at the level of any market for existing drug products when the investigation criteria are triggered.

The Board has decided to adopt the approach to any market price review and the calculation of excess revenue as written in the Notice and Comment document of March 2009.

Re-setting the Non-Excessive Average Price after Introduction

In the previous draft revised Guidelines, the Board proposed the following paragraph be included:

"The Board recognizes that there may be cost of making and marketing arguments, whereby it may be appropriate to adjust the Non-Excessive Average Price of a patented drug product (e.g., once a Notice of Compliance has been obtained and the drug product was first sold on a compassionate basis as an Investigational New Drug, through a Clinical Trial Application or under the Special Access Programme)."

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders took issue with the proposed paragraph, citing reasons beyond the cost of making and marketing that should be considered in re-setting the Non-Excessive Average Price after introduction. It was indicated that limiting re-setting to just the cost of making and marketing would result in a disincentive to offering benefits/discounts on drug products that have not yet received a Notice of Compliance.

Board Position

The Board maintains the position that simply receiving a Notice of Compliance in and of itself is not sufficient cause to trigger consideration of re-setting the Non-Excessive Average Price.

The Board has decided to adopt the approach to re-setting as written in the Notice and Comment document of March 2009.

Recognizing Benefits (DIP Methodology)

In the August 2008 Notice and Comment document, the Board proposed what has come to be known as the "DIP Methodology" as a possible alternative to the application of the CPI-Adjustment Methodology when an apparent excessive price was due solely to the termination or reduction in a benefit.

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board put forward additional clarification on the DIP Methodology.

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders primarily commented that the DIP Methodology continues to be a disincentive to the provision of benefits. It was felt that once a benefit to a market ends, limiting the price increase to the previous highest Average Transaction Price in that market prevents patentees from taking price increases based on the CPI that would have been allowed. The Board was urged to modify the DIP Methodology to increase the price of an affected market up to the highest previous Average Transaction Price of that market increased by the allowable CPI during the period of the benefit. It was also felt that the DIP Methodology is overly complicated and that it will increase the workload of patentees and Board Staff.

Board Position

The Board has decided that, subject to the evidence requirements contained in the Guidelines, a market employing the DIP Methodology may potentially rebound up to the highest Non-Excessive Average Price of another class of customer (or province/territory).

Patentees seeking to employ the DIP Methodology in markets where some benefits end but others are still ongoing would be limited to a price commensurate with the remaining benefits.

The Board has decided to modify the DIP Methodology.

Use of Patented and Non-Patented Drug Products in the Price Tests

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board put forward a Policy on the Use of Patented and Non-Patented Drug Products in the Price Tests in order to provide greater clarity to stakeholders on the current practices of Board Staff.

Stakeholder Feedback

No comments on this policy were provided by stakeholders.

Board Position

The Board has decided to adopt the Policy on the Use of Patented and Non-Patented Drug Products in the Price Tests as written in the Notice and Comment document of March 2009.

Offset of Excess Revenues

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board put forward a Policy and a consolidated Schedule on the Offset of Excess Revenues, which included the following:

- To offset excess revenues via a price reduction, the average price of a patented drug product will only be considered to have been reduced if it is below the previous year's Non-Excessive Average Price; not taking an allowable price increase will not be considered for purposes of offsetting excess revenues.
- Excess revenue balances below the amount sufficient to trigger the investigation criteria that are carried for six consecutive six-month reporting periods (3 years) will be expected to be offset through a Voluntary Compliance Undertaking. Failing this, Board Staff will refer the matter to the Chairperson.
- When a price reduction below the Non-Excessive Average Price is taken in one or more markets specifically to offset excess revenues, following the repayment of excess revenues, the Average Transaction Prices in those markets may return in the next reporting period up to the Market-Specific Non-Excessive Average Prices prior to the price reduction.

Stakeholder Feedback

Industry stakeholders felt that previous approaches to offsetting excess revenues were acceptable, and that the new policy is punitive. It was also expressed that seeking the offset of excess revenues below the investigation criteria did not correctly allocate scarce PMPRB resources.

Board Position

Excess revenues generated by a patentee reflect the fact that customers on average were paying a price that appeared excessive. The Board's position is that to offset this excess revenue through a price reduction, the average price of a patented drug product will only be considered to have been reduced if it is below the previous year's Non-Excessive Average Price. The Board also maintains the position that excess revenues below the amount sufficient to trigger the investigation criteria that are carried for six consecutive six-month reporting periods (3 years) will be expected to be offset through a Voluntary Compliance Undertaking.

The Board has decided to adopt the Policy on the Offset of Excess Revenues as written in the Notice and Comment document of March 2009.

Policy for When a Price May be Considered Excessive

In the Notice and Comment document of March 2009, the Board included a Policy for When a Price May be Considered Excessive. Within the Policy, paragraph 5.2 stated the following:

If the National Average Transaction Price exceeds the Maximum Average Potential Price or National Non-Excessive Average Price, but does not trigger the criteria for commencing an investigation (see Schedule 11), the patentee will be notified and the patented drug product will be reported on the PMPRB Web site as "Appears Excessive".

Stakeholder Feedback

Some industry stakeholders took issue with the policy statement, and felt that stating on the PMPRB's Web site that a drug product "appears excessive" is misleading and automatically presumes that a price is excessive, especially when it has yet to trigger the investigation criteria.

Board Position

The Board has decided to replace the designation "appears excessive" with the new designation "Does Not Trigger Investigation". The Board believes this designation more accurately reflects the compliance status of a drug product, and does not allude to the presumption of excessive pricing.

Politique appliquée lorsque le prix semble excessif

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a inclus une politique appliquée lorsque le prix semble excessif.

Le paragraphe 5.2 de cette politique stipule ce qui suit.

Lorsque le prix de transaction moyen national est plus élevé que le prix moyen maximal potentiel ou que le prix moyen non excessif national, mais dans une mesure trop minime pour justifier la tenue d'une enquête (appendice 11), le personnel du Conseil informera le breveté de la situation et mention sera faite dans le site Web du CEFMB que le prix du produit médicamenteux breveté « semble excessif ».

Points de vue des intervenants

Certains intervenants de l'industrie se sont opposés à l'énoncé de cette politique, estimant que la mention faite dans le site Web du CEFMB à l'effet que le prix d'un produit médicamenteux « semble excessif » est trompeuse et insinue automatiquement que le prix est excessif, surtout si la tenue d'une enquête n'a pas encore justifiée.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé de remplacer la mention « semble excessif » par la nouvelle mention « ne justifie pas une enquête ». Le Conseil estime que cette mention tient compte de manière plus adéquate du statut de conformité d'un produit médicamenteux, et ne fait pas allusion à la présomption d'un prix excessif.

Utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués au prix

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a présenté une politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix en vue d'offrir plus de clarté aux intervenants sur les pratiques actuelles du personnel du Conseil.

Points de vue des intervenants

Les intervenants n'ont fait aucun commentaire sur cette politique.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé d'adopter la Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués au prix telle qu'elle est rédigée dans l'Avis et commentaires de mars 2009.

Remboursement des recettes excessives

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a présenté une politique et un appendice consolidé sur le remboursement des recettes excessives, lesquels comprennent ce qui suit.

- Pour rembourser les recettes excessives au moyen d'une réduction du prix du produit médicamenteux, le prix moyen du produit médicamenteux ne sera réputé avoir été réduit que s'il est moins élevé que le Prix moyen non excessif de l'année précédente. Le breveté ne sera pas autorisé à renoncer à l'augmentation du prix auquel il a droit comme mesure de remboursement des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif.
- Les recettes excessives dont la valeur ne justifie pas la tenue d'une enquête et qui sont encaissées pendant six semestres de rapport consécutifs (3 ans) devront être remboursées en vertu d'un Engagement de conformité volontaire. À défaut du breveté de soumettre tel engagement au Conseil, le personnel du Conseil portera l'affaire à l'attention du président.
- Lorsque la réduction du prix sous le Prix moyen non excessif est appliquée sur un ou sur plusieurs marchés aux fins de rembourser les recettes excessives encaissées et après que le breveté aura remboursé en totalité les recettes excessives qu'il a encaissées, les Prix de transaction moyens du produit médicamenteux sur ces marchés pourront dès la prochaine période de rapport revenir aux Prix moyens non excessifs du marché auxquels ils étaient avant que soit appliquée la réduction du prix.

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie ont estimé que les approches précédentes relatives au remboursement des recettes excessives étaient acceptables, et que la nouvelle politique est punitive. Ils ont également indiqué que le remboursement des recettes excessives doit la valeur ne justifie pas la tenue d'une enquête n'offrait pas de manière adéquate le peu de ressources dont dispose le CEFMB.

Position du Conseil

Les recettes excessives produites par un breveté signifient que les consommateurs paient de manière générale un prix qui semble être excessif. Le Conseil estime que pour rembourser ces recettes excessives par une réduction du prix, la réduction du prix moyen d'un produit médicamenteux breveté ne sera prise en compte que si le prix est inférieur au Prix moyen non excessif de l'année précédente. Le Conseil est toujours d'avis que les recettes excessives inférieures au montant justifiant la tenue d'une enquête qui sont encaissées pendant six semestres de rapport consécutifs (3 ans) devront être remboursées en vertu d'un Engagement de conformité volontaire. Le Conseil a décidé d'adopter la Politique sur le remboursement des recettes excessives telle qu'elle est rédigée dans l'Avis et commentaires de mars 2009.

Révision du Prix moyen non excessif après le lancement du produit médicamenteux sur le marché

Dans l'ébauche révisée précédente des Lignes directrices, le Conseil a proposé d'inclure le paragraphe ci-après.

« Le Conseil est conscient que le breveté peut invoquer les coûts de réalisation et de mise en marché pour justifier un ajustement du prix moyen non excessif de son produit médicamenteux breveté (c.-à-d. lorsque l'Avis de conformité a été attribué au produit médicamenteux et que ce produit a été initialement vendu pour des motifs humanitaires à titre de nouvelle drogue de recherche, par le truchement d'une demande d'essai clinique ou, encore, au titre du Programme d'accès spécial). »

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie se sont opposés au paragraphe proposé, estimant que des raisons autres que les coûts de réalisation et de mise en marché devraient être prises en compte dans la révision du prix moyen non excessif après le lancement du produit médicamenteux sur le marché. Ils ont indiqué que la limitation aux coûts de réalisation et de mise en marché dans la révision découragerait les fabricants à offrir des avantages ou des remises sur les produits médicamenteux n'ayant pas encore reçu d'Avis de conformité.

Position du Conseil

Le Conseil est toujours d'avis que l'obtention de l'Avis de conformité ne justifie pas à elle seule une révision du Prix moyen non excessif. Le Conseil a décidé d'adopter l'approche concernant la révision telle qu'elle a été rédigée dans l'Avis et commentaires de mars 2009.

Prise en compte des avantages (Méthodologie de la majoration)

Dans l'Avis et commentaires d'août 2008, le Conseil a proposé comme solution de rechange à la méthodologie du prix ajusté selon l'indice des prix à la consommation (IPC) une nouvelle méthodologie qu'on a appelée « Méthodologie de la majoration », laquelle est utilisée lorsque le prix semble excessif uniquement en raison de la cessation ou de la réduction d'un avantage.

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a clarifié davantage la Méthodologie de la majoration.

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie ont surtout commenté sur le fait que la Méthodologie de la majoration dissuade toujours d'offrir des avantages. Ils estiment que lorsqu'un avantage sur un marché cesse, limiter l'augmentation du prix au Prix de transaction moyen antérieur le plus élevé sur ce marché empêche les brevets d'augmenter leurs prix comme l'aurait permis l'IPC. On a prié le Conseil de modifier la Méthodologie de la majoration afin de permettre une augmentation du prix d'un marché jusqu'au Prix de transaction moyen antérieur le plus élevé de ce marché, rajusté selon l'IPC autorisée au cours de la période de l'avantage. Ils estiment également que la Méthodologie de la majoration est beaucoup trop complexe et qu'elle augmentera la charge de travail des brevets et du personnel du Conseil.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé que, compte tenu des exigences relatives aux preuves continues dans les lignes directrices, un marché utilisant la Méthodologie de la majoration pourrait rebondir au Prix moyen non excessif le plus élevé d'une autre catégorie de clients (ou province/territoire).

Les brevets qui souhaitent utiliser la Méthodologie de la majoration dans des marchés où certains avantages cessent mais d'autres continuent seraient limités au prix correspondant aux avantages restant.

Le Conseil a décidé de modifier la Méthodologie de la majoration.

Points de vue des intervenants

Les représentants de l'industrie se sont concentrés sur la décision du Conseil de permettre l'inclusion de certains produits médicamenteux génériques à la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale. On a prié le Conseil de prendre en considération l'exclusion de l'ensemble des produits médicamenteux génériques de la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale, laquelle serait conforme aux recommandations du Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale, lorsqu'une valeur statistique autre que la valeur maximale obtenue par la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale est utilisée.

Position du Conseil

Le Conseil est d'avis que les produits médicamenteux utilisés pour la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale devraient correspondre à ceux utilisés pour la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique au Canada. Le Conseil n'est pas en faveur de l'exclusion complète des produits médicamenteux génériques de la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale. Puisque la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique au Canada inclut les produits médicamenteux génériques, le Conseil estime qu'il est approprié de n'inclure dans la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale que les médicaments génériques vendus par les mêmes sociétés au Canada et dans les pays de comparaison.

Le Conseil a par conséquent décidé que les lignes directrices sur la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale seraient adoptées telles qu'elles ont été rédigées dans l'Avis et commentaires de mars 2009. Il est à noter que la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale n'est pas un test essentiel en matière de prix, mais il peut toutefois fournir des renseignements utiles dans le cadre d'une enquête.

Examens du prix sur un marché

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a confirmé sa proposition d'approche concernant l'examen du prix sur « un marché », tout en proposant également de faire l'examen du prix de lancement des produits médicamenteux dans chaque province et chaque territoire. Le Conseil a également fait une proposition concernant la méthodologie appropriée pour le calcul des recettes excessives, lesquelles devraient être calculées à l'aide du prix moyen sur tous les marchés au Canada (c.-à-d. le Prix de transaction moyen national).

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie sont toujours d'avis que les preuves ne soutiennent pas le besoin de réglementer à ce niveau, et que cela donnera lieu à une charge de travail réglementaire importante pour les brevets. Les intervenants de l'industrie ont exprimé leur soutien quant à la décision du Conseil de calculer les recettes excessives à l'aide du prix moyen sur tous les marchés. Les autres intervenants qui ont fait part de leurs commentaires soutenaient la proposition du Conseil concernant les examens du prix sur un marché.

Position du Conseil

Le Conseil a réitéré sa position, à savoir qu'un certain niveau d'examen du prix du marché faisait partie de son mandat statuaire. De plus, puisque le Conseil n'exigera aucun renseignement supplémentaire en matière de prix au-delà de ce qui est actuellement exigé des brevets dans le *Règlement sur les médicaments brevets*, il ne soutient pas l'argument selon lequel les examens du prix sur un marché donneraient lieu à une charge de travail réglementaire trop importante pour les brevets. De plus, les intervenants doivent noter que pour les produits médicamenteux existants, les examens du prix sur un marché ne seront pas effectués de manière régulière. Le personnel du Conseil n'effectuera les examens du prix sur un marché pour les produits médicamenteux existants que lorsque la tenue d'une enquête sera justifiée.

Le Conseil a décidé d'adopter l'approche concernant les examens du prix sur un marché et le calcul des recettes excessives tels qu'ils ont été rédigés dans l'Avis et commentaires de mars 2009.

Limitation des produits médicamenteux de comparaison pour les produits médicamenteux génériques brevetés

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a confirmé sa décision d'adopter les Lignes directrices modifiées pour les produits médicamenteux génériques brevetés, lesquelles limiteraient la sélection des médicaments utilisés dans la comparaison au produit médicamenteux de référence (biogénérique) ou aux produits médicamenteux de marque fabriqués par la société ayant octroyé la licence.

Points de vue des intervenants

L'association de l'industrie des génériques s'est montrée favorable à la décision du Conseil. Aucun autre commentaire n'a été fait par les autres intervenants.

Position du Conseil

Le Conseil confirme sa décision d'adopter ces Lignes directrices modifiées.

Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a décidé qu'une exemption particulière à la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé ne serait pas adoptée pour certains produits médicamenteux génériques brevetés. Le Conseil a indiqué que l'équité était un principe clé dans la réglementation des prix et que tous les brevets devaient se plier à la même contrainte que pose la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé.

Points de vue des intervenants

Les représentants de l'industrie du médicament générique ont exprimé leur déception suite à la décision prise par le CEPMB, réitérant leur prise de position selon laquelle la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé est irréalisable pour les génériques brevetés, surtout lorsqu'on l'applique aux examens des prix sur un marché.

Position du Conseil

Afin d'assurer une application cohérente et équitable de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé pour l'ensemble des brevets, en reconnaissant toutefois la nature des prix et des rabais des médicaments génériques, le Conseil a décidé que la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé ne sera appliquée qu'au niveau national, pour les catégories de clients pharmaciens et hôpitaux, et pour chaque province et territoire. La comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé ne sera pas appliquée à la catégorie grossiste. Cette approche s'appliquera à l'ensemble des produits médicamenteux brevetés.

Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a décrit brièvement sa proposition de Lignes directrices sur la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale, portant sur la sélection des médicaments génériques qui seraient inclus (c.-à-d. uniquement les médicaments génériques vendus au Canada et dans un pays de comparaison par le même brevet).

Niveaux d'amélioration thérapeutique

Dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a informé les intervenants de l'adoption des quatre nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique et que cela avait été proposé dans l'Avis et commentaires d'août 2008. Le Conseil a également accepté les changements proposés en août 2008 concernant les facteurs primaires et secondaires utilisés pour déterminer les niveaux d'amélioration thérapeutique, y compris la restriction suivant laquelle les facteurs secondaires ne peuvent être appliqués que jusqu'à concurrence du niveau d'amélioration « modeste » des améliorations thérapeutiques.

Points de vue des intervenants

Bien que les intervenants soient favorables aux nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique, certains intervenants de l'industrie se sont opposés à la décision du Conseil de limiter l'application des facteurs secondaires dans la détermination du niveau d'amélioration thérapeutique. Les intervenants ont estimé que les facteurs secondaires devaient permettre d'évaluer le niveau d'amélioration thérapeutique au-delà du niveau « modeste », et que la décision du Conseil était en conflit avec la recommandation du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique du CFPMB.

Position du Conseil

Le Conseil est toujours d'avis que les facteurs secondaires n'ont pas suffisamment de poids pour faire passer le niveau d'amélioration thérapeutique de « modeste » à « importante ». Seul l'examen des facteurs primaires peut mener à un tel changement.

Le Test de la relation raisonnable

Dans l'Avis et commentaires d'août 2008, le Conseil a proposé une modification au troisième volet du test de la relation raisonnable de manière à ce que le prix d'un nouveau médicament à concentration moindre soit proportionnel à celui d'un médicament à concentration plus élevée. Au cours de la période de consultation qui a suivi, les intervenants de l'industrie se sont opposés à la modification, indiquant que cela découragerait les fabricants à offrir sur le marché des médicaments utilisés dans « l'adaptation de la posologie ».

Le Conseil a pris ce point de vue en délibération et dans l'Avis et commentaires de mars 2009, le Conseil a proposé de revenir à l'objet premier et à la méthodologie originale de ce test. Le Conseil a également proposé ce qui suit : élaborer davantage la description du test afin de mieux comprendre quand et comment le test sera appliqué; modifier le deuxième volet du Test de la relation raisonnable afin d'admettre la possibilité d'un même prix à l'unité pour plusieurs concentrations d'un médicament breveté (c.-à-d. pente nulle); apporter un changement afin de résoudre le problème lié à un prix négatif éventuel en raison d'une intersection négative sur l'axe des ordonnées.

Points de vue des intervenants

Certains intervenants ne faisant pas partie de l'industrie ont encouragé le CFPMB à adopter la proposition relative aux prix proportionnels faite dans le document d'Avis et de commentaires d'août 2008.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé d'adopter tous les changements proposés au Test de la relation raisonnable dans l'Avis et commentaires de mars 2009.

Remplacemement de l'expression « Prix maximum non excessif »

Dans l'ébauche révisée des Lignes directrices de mars 2009, le Conseil a proposé de nouveaux termes en vue de fournir une plus grande clarté au processus d'examen des prix. Pour les nouveaux produits médicamenteux brevetés, le terme « Prix maximal non excessif pour la période de lancement » a été remplacé par « Prix moyen maximal potentiel », et pour les médicaments brevetés existants, le terme « Prix maximal non excessif » a été remplacé par « Prix moyen non excessif ».

Points de vue des intervenants

Peu d'intervenants ont fait part de leurs commentaires sur le changement de la terminologie. Certains ont indiqué que les nouveaux termes étaient plus clairs que les anciens, mais que la façon dont ils seront utilisés dans les différents tests relatifs aux prix exigeait une clarification avant qu'ils soient adoptés.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé d'adopter les nouveaux termes.

Publication du Prix moyen maximal potentiel rajusté selon l'IPC

Dans le document d'Avis et commentaires de mars 2009, il a été proposé de publier à la fois le Prix moyen maximal potentiel, et ce prix rajusté annuellement selon l'index des prix à la consommation (IPC). Il a toutefois été noté, que bien que le Prix moyen maximal potentiel pour la période de lancement corresponde à la limite supérieure des prix sur tout marché pour la période de lancement, ce Prix moyen maximal potentiel rajusté selon l'IPC n'aurait aucune importance réglementaire.

Points de vue des intervenants

La plupart des intervenants sont restés silencieux sur la proposition, mais les intervenants qui se sont exprimés sur le sujet, se sont interrogés sur l'utilité de publier ce renseignement relatif au prix, faisant remarquer qu'il n'avait aucune valeur pratique.

Position du Conseil

Le Conseil a décidé de ne pas publier le Prix moyen maximal potentiel rajusté selon l'IPC. Il continuera cependant à publier le Prix moyen maximal potentiel pour la période de lancement dans ses rapports sommaires sur les médicaments pour les nouvelles substances actives.

Libellé du mandat de réglementation

Dans l'ébauche révisée des Lignes directrices de mars 2009, le Conseil a révisé le libellé de son mandat de réglementation pour se lire comme suit.

Veiller à ce que les prix auxquels les brevets vendent leurs médicaments brevétés au Canada ne soient pas excessifs conformément aux intérêts des consommateurs et du régime de soins de santé.

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie ont exprimé leur préoccupation, en indiquant que la *Loi sur les brevets* ne faisait aucune référence à la protection ou aux intérêts du consommateur, ou au régime de santé canadien, et que par conséquent, aucun énoncé sur ce sujet ne devrait être ajouté au mandat.

Position du Conseil

Le Conseil estime que le CFPMB a été établi en 1987 avec l'intention de servir les intérêts des Canadiens et des Canadiennes et du régime de santé canadien. Il reconnaît, cependant, que la *Loi sur les brevets* n'en fait pas mention. Le Conseil a décidé que les libellés de son mandat dans les Lignes directrices, à la fois pour son rôle de réglementation et son rôle de rapport, devraient correspondre au texte de la *Loi sur les brevets*. Les énoncés qualitatifs sur la raison d'être du travail du CFPMB seront inclus dans la section relative aux origines du Conseil dans le Cadre juridique.

Confidentialité de l'information fournie au CFPMB

Dans l'ébauche révisée des Lignes directrices de mars 2009, le Conseil est d'avis que tout renseignement présenté par un breveté ou CFPMB faisant partie du domaine public ne sera pas considéré privilégié en vertu du paragraphe 87(1) de la *Loi sur les brevets*. De plus, bien qu'il soit d'usage pour le Conseil de ne pas publier les prix départ-usine accessibles au public d'un médicament breveté vendu au Canada et dans d'autres pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevétés* (formulaire 2, bloc 5) sans le consentement du breveté, puisque les renseignements contenus dans le formulaire 2, bloc 5 doivent par définition être accessibles au public, ils ne seront plus considérés privilégiés en vertu du paragraphe 87(1) de la *Loi sur les brevets*.

Points de vue des intervenants

Alors que certains intervenants de l'industrie reconnaissent que le CFPMB a le droit de publier des renseignements en matière de prix accessibles au public, de nombreux intervenants ont soutenu que les renseignements fournis dans le formulaire 2, bloc 5 devaient toujours être considérés privilégiés. Certains intervenants de l'industrie ont cité la raison pour laquelle il faudrait toujours considérer les renseignements du formulaire 2, bloc 5 privilégiés, à savoir que les renseignements sur les prix internationaux fournis au CFPMB n'étaient pas toujours mis à la disposition du public.

Position du Conseil

Le Conseil souhaiterait rappeler aux brevétés que l'alinéa (4)(f)(iii) du *Règlement sur les médicaments brevétés* exige que les brevétés ne fournissent que les prix départ-usine accessibles au public lorsqu'ils remplissent le formulaire 2, bloc 5.

Positions du Conseil sur les révisions du Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures

La plupart des questions débattues dans la section ci-après ont déjà fait l'objet d'une discussion au cours de la consultation de mars 2009, à l'exception d'une nouvelle question importante soulevée par des intervenants concernant la sélection des prix de médicaments utilisés aux fins de comparaison. Cette nouvelle question sera examinée en premier lieu, suivie des autres questions, lesquelles sont traitées dans le même ordre que dans le document antérieur d'Avis et commentaires de mars 2009.

Pour obtenir les documents de référence sur les consultations antérieures, veuillez consulter la section liée aux « Consultations » dans le site Web du Conseil.¹

Sélection des prix des produits médicamenteux aux fins de comparaison

Dans l'ébauche révisée antérieure des Lignes directrices, les descriptions de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et du test de la relation raisonnable se lisent comme suit.

Lorsque le produit médicamenteux utilisé pour la comparaison du prix est breveté et qu'il est vendu par le même breveté que celui qui vend le nouveau produit médicamenteux breveté, le prix du produit médicamenteux utilisé pour la comparaison correspondra à son prix de transaction moyen national.

Cependant, lorsque le produit médicamenteux utilisé pour la comparaison est breveté et qu'il est vendu par un autre breveté que celui qui a lancé le produit sous examen sur le marché canadien, le personnel du Conseil consultera les sources de prix publiques pour établir les prix des médicaments de comparaison. Le personnel du Conseil trouvera dans ces sources le prix public qui se rapproche le plus du prix moyen non excessif national du produit médicamenteux breveté utilisé pour la comparaison.

Points de vue des intervenants

Les intervenants de l'industrie ont fait part des préoccupations ci-après concernant les paragraphes cités plus haut.

- L'utilisation d'un prix qui soit « assez près du prix moyen non excessif national » peut ne pas protéger suffisamment les renseignements confidentiels en matière de prix.
- Les sources de renseignements en matière de prix utilisées pour déterminer le prix d'un produit médicamenteux de comparaison ne sont pas transparentes, et puisque le prix moyen non excessif national est confidentiel, les brevets ne seront pas en mesure de déterminer facilement si les prix de lancement des nouveaux produits médicamenteux sont excessifs.
- Lorsque le prix d'un nouveau médicament est déterminé par le prix moyen non excessif national d'un médicament existant, le prix de ce dernier pourrait être inférieur en raison d'une inclusion d'avantages, ce qui pourrait diminuer le prix du nouveau médicament au moment de son lancement.
- La perception d'une « norme double » a été relevée, à savoir que lorsqu'un médicament est breveté et vendu par le même breveté, le produit médicamenteux est comparé à des prix différents que lorsqu'un médicament de comparaison est vendu par un autre breveté.

Position du Conseil

Le Conseil s'efforce d'améliorer la transparence dans les processus scientifiques et d'examen des prix afin d'assurer une application équitable et prévisible des Lignes directrices. Le Conseil convient qu'une plus grande transparence pourrait être obtenue si les brevets connus étaient à l'avance les sources de renseignements en matière de prix utilisées par le personnel du Conseil au cours de l'examen du prix d'un nouveau produit médicamenteux breveté. À cet effet, le Conseil a décidé de préciser une liste de sources de renseignements en matière de prix accessibles au public dans les Lignes directrices, laquelle serait utilisée par le personnel du Conseil pour déterminer le prix public le plus bas dans les deux situations, à savoir lorsque le produit médicamenteux de comparaison est vendu par le même breveté ou par un autre breveté. Si le prix d'un médicament de comparaison ne peut être obtenu dans aucune de ces sources, le personnel du Conseil devra chercher d'autres sources.

Introduction et objet

Le 26 mars 2009, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a publié l'ébauche d'une version révisée de son Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures (Compendium) en vue d'obtenir l'avis et les commentaires de ses intervenants. Nous aimerions remercier toutes les personnes qui nous ont soumis leurs points de vue et commentaires au cours de cette ronde finale de consultations publiques. L'exercice d'examen des Lignes directrices a porté sur toute une gamme de questions, lesquelles avaient chacune un niveau important de complexité, et le Conseil a apprécié l'important effort déployé par les intervenants pour participer activement aux consultations ayant eu lieu au cours des quatre dernières années.

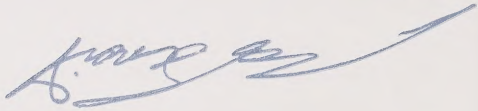
Le processus de consultation pour l'exercice d'examen des Lignes directrices est à présent terminé. Nous avons pris en compte l'ensemble des propositions faites par les intervenants et avons pris une décision finale sur les questions visées par les consultations. Nous publions aujourd'hui le nouveau Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, lequel entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

À la suite de la dernière ronde de consultations, certains aspects du Compendium ont été modifiés. Ce document offre un aperçu des questions faisant l'objet d'une consultation, un résumé des points de vue donnés par les intervenants, la position du Conseil sur la question, ainsi qu'une description des modifications faites.

Le personnel du Conseil a organisé des séances initiales de sensibilisation sur le nouveau Compendium au profit des brevets en vue de répondre aux questions qu'ils pourraient avoir sur les répercussions de ces Lignes directrices révisées. La première séance de sensibilisation aura lieu à Toronto, le 17 juin 2009, et la deuxième aura lieu à Montréal, le 18 juin 2009. Des renseignements supplémentaires sur ces séances de sensibilisation initiales ont été envoyés aux brevets.

Encore une fois, nous aimerions remercier toutes les personnes qui ont participé à l'exercice d'examen des Lignes directrices. Votre contribution au processus de consultation est inestimable et a été grandement appréciée.

Brien G. Benoit, MD



Président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : (613) 952-7360

Télécopieur : (613) 952-7626

ATMT : (613) 957-4373

Adresse courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou, encore, les commander par téléphone au numéro 1 877 861-2350

Numéro de catalogue : H82-4/2009F
ISBN : 978-1-100-91933-1

Numéro de catalogue PDF : H82-4/2009F-PDF
PDF ISBN : 978-1-100-91934-8

de la consultation de mars 2009 et les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs

Juin 2009

CEPMB Résultats

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat est de veiller à ce que les prix auxquels les brevets vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés
Depuis 1987

